



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Αθήνα, 20/6/2022

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΑΡΜΑΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Αρ. Πρωτ. Δ3(α) 32787

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 104 33
Τηλέφωνο : 2132161521, -1762
Fax : 213 216 1913
e-mail : farmaka@moh.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Ένταξη φαρμάκων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων»

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 247 έως 256 του Ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν με τα άρθρα 21 έως 25 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις» και τα άρθρα 12 έως 14 του ν. 4683/2020 (Α' 83) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης" (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
2. Του άρθρου 51 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161) «Σύσταση ΕΟΔΥ, ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού κλπ».
3. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).
4. Τις διατάξεις του π.δ. 121/2017 (ΦΕΚ Α' 148), «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
5. Το π.δ. 68/2021 (ΦΕΚ Α' 155) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρώτριας Υπουργού και Υφυπουργών».
6. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 1105/2020 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 14) απόφαση «Συγκρότηση και Ορισμός μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης

Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

7. Την αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 84435/2019 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 1032) απόφαση «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης) με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21^{ης} Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.
9. Τη με αρ. πρωτ. οικ. 528/3-6-2022 (Αριθ. Πρωτ. Υπουργείου Υγείας 32787/6-6-2022) γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης).
10. Το αριθ. πρωτ. Β2β/Γ.Π. οικ. 34343/10-6-2022 έγγραφο της Γενικής Δ/σης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο: *«από το περιεχόμενο της προωθούμενης Υπουργικής Απόφασης προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού τ.έ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (ΚΑΕ 0672), το ύψος της οποίας δεν δύναται να προσδιοριστεί, καθώς αυτό θα εξαρτηθεί από τον όγκο των πωλήσεων, την τιμή αποζημίωσης των εν λόγω φαρμακευτικών σκευασμάτων, η οποία ενδέχεται να είναι και εμπιστευτική τιμή μέσω διαπραγμάτευσης, και από τυχόν υποκατάσταση ακριβότερων ή φθηνότερων αποζημιούμενων θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση τυχόν επιπρόσθετη δαπάνη θα αυξήσει το ποσό της υπέρβασης που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του προαναφερόμενου φορέα. Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας».*

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ένταξη των κατωτέρω αναφερόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων για τους λόγους που αναφέρονται αναλυτικά στη με αριθμ. πρωτ. οικ. 528/3-6-2022 θετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης και στα συνημμένα αυτής αρχεία:

DELTIUS OR.SO.D 10.000 IU/ML BTx1 BOTTLE x 10 ml+1 DROPPER (κωδ. ΕΟΦ 301140101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση
ΚΑΚ	ITF HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ITF HELLAS S.A.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 BOTTLE x 10 ml+1 DROPPER
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803011401013- BTx1 BOTTLE x 10 ml+1 DROPPER
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επαναξιολόγηση ήδη ενταγμένου προϊόντος
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική επαναξιολόγηση ενταγμένου προϊόντος
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Προφύλαξη και θεραπεία από την έλλειψη βιταμίνης D σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά με αναγνωρισμένο κίνδυνο ▪ Ως συμπλήρωμα ειδικής θεραπείας για την οστεοπόρωση σε ασθενείς με έλλειψη βιταμίνης D ή με κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ Παιδιατρική δοσολογία (0-18 ετών): 2.000 IU/ημέρα (10 σταγόνες) για 6 εβδομάδες
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Αρχική θεραπεία βαριάς έλλειψης < 12 ng/ml (< 30 nmol/L) βιταμίνης D σε παιδιά και εφήβους (0-18 ετών), σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ∞ Επιτρέπεται έως 3μηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05 Cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

LECALCIF OR.SO.D 2400 IU/ML ΒΤx1 Σταγονομετρικό φιαλίδιο x10ML (κωδ. ΕΟΦ 298200301)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση.
ΚΑΚ	RAFARM A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx1 Σταγονομετρικό φιαλίδιο x10ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802982003011- ΒΤx1 Σταγονομετρικό φιαλίδιο x10ML
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επαναξιολόγηση ήδη ενταγμένου προϊόντος
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική επαναξιολόγηση ενταγμένου προϊόντος
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Θεραπεία έλλειψης ή ανεπάρκειας βιταμίνης D ▪ Προφύλαξη έλλειψης σε βιταμίνη D κατά τη δυσαπορρόφηση ▪ Προφύλαξη από ραχίτιδα στα πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά ▪ Προφύλαξη από οστεμαλάκυνση προκαλούμενη από έλλειψη βιταμίνης D ▪ Συμπληρωματική θεραπεία στην οστεοπόρωση, σε συνδυασμό με ασβέστιο και όποτε απαιτείται με ειδικό αντι-οστεοπορωτικό παράγοντα
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Βάσει ΠΧΠ
DDD (Units)	20 mcg (800 IU)
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	∞ Αρχική θεραπεία βαριάς έλλειψης < 12 ng/ml (< 30 nmol/L) βιταμίνης D σε νεογνά και βρέφη 0-1 ετών ∞ Επιτρέπεται έως 3μηνη συνταγογράφηση και για επέκταση να υπάρχει αιτιολόγηση
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05 Cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

GNOSTORMON CAPS 25.000IU/CAP BT x 4 caps σε blister (PVC/PVdC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 323570201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Cholecalciferol
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Καψάκια, σκληρά
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(α) - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση
ΚΑΚ	BROS Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 4 caps σε blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803235702019
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Επαναξιολόγηση ήδη ενταγμένου προϊόντος
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική επαναξιολόγηση ενταγμένου προϊόντος
ΕΝΔΕΙΞΗ	Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	125
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	E55 Έλλειψη βιταμίνης D
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	<ul style="list-style-type: none"> ∞ Περιορισμός έως και την 31/12/2022: Θεραπεία τελευταίας γραμμής λόγω μη δυνατότητας κάλυψης των αναγκών από τα σκευάσματα Βιταμίνης D (Cholecalciferol) που έχουν κλείσει συμφωνία ∞ Αρχική θεραπεία έλλειψης 25(OH)D ορού <10ng/ml έως 3 μήνες σε ενήλικες
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	A11CC05 Cholecalciferol
ATC 4 (CLUSTER)	A11CC Βιταμίνη D και ανάλογα

CUFENCE CAPS 200MG/CAP φιάλη (γυάλινη)x 100 καψάκια (κωδ. ΕΟΦ 323630101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Διυδροχλωρική τριεντίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Caps – σκληρά καψάκια
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) - Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	UNIVAR B.V., THE NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	Φιάλη γυάλινη 100 caps - 200 mg τριεντίνη / caps
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803236301013
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία της νόσου του Wilson σε ασθενείς με δυσανεξία στη θεραπεία με D-πενικιλλαμίνη, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 5 ετών και άνω
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	800 - 1600 mg ημερησίως, σε 2 έως 4 χωριστές δόσεις. Η αρχική δόση αντιστοιχεί στην χαμηλότερη συνιστώμενη, και στη συνέχεια αναπροσαρμόζεται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση του ασθενούς.
DDD (Units)	450 mg
ΑΗΔ	44,4
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 11	E83.01 Νόσος Wilson

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	A16AX12 Τριεντίνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	A16AX Διάφορα προϊόντα γαστρεντερικού συστήματος και μεταβολισμού

ΑΒΕΝΜΥ C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL X 16 ML (κωδ. ΕΟΦ 327520103)	
ΑΒΕΝΜΥ C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL X 4 ML (κωδ. ΕΟΦ 327520101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	BEVACIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/005327, 21/04/2021 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: Avastin® ΑΡ. ΑΔ. ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΕΟΦ: 48640/24-6-2021
ΚΑΚ	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΑΒΕΝΜΥ C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL X 16 ML ΑΒΕΝΜΥ C/S.SOL.IN 25MG/ML 1 VIAL X 4 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803275201039 2803275201015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση τη φθοριοπυριμιδίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνωμα του παχέος εντέρου ή του ορθού. ▪ Σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. ▪ Σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού στους οποίους η θεραπεία με άλλες επιλογές χημειοθεραπείας συμπεριλαμβανομένων των ταξανών ή των ανθρακυκλινών δεν θεωρείται κατάλληλη. Οι ασθενείς που έχουν λάβει σχήματα ταξανών και ανθρακυκλινών στο πλαίσιο επικουρικής θεραπείας εντός των τελευταίων 12 μηνών θα πρέπει να αποκλείονται από τη θεραπεία με Αβενμγ σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη. ▪ Σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με μη χειρουργήσιμο προχωρημένο,

	<p>μεταστατικό, ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτός από επικρατούσα ιστολογία εκ πλακώδους επιθηλίου.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Σε συνδυασμό με erlotinib, ενδείκνυται για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενήλικων ασθενών με ανεγχείρητο προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). ▪ Σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α ενδείκνυται για την πρώτη γραμμής θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο και/ή μεταστατικό καρκίνο νεφρών. ▪ Σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για την αρχική θεραπεία (Front-Line treatment) σε ενήλικες ασθενείς με προχωρημένο (σταδίων III B, III C και IV κατά τη Διεθνή Ομοσπονδία Γυναικολογίας και Μαιευτικής, [FIGO]) επιθηλιακό καρκίνο των ωθηκών, καρκίνο των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου. ▪ Σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και γεμισιταβίνη ή σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία σε ενήλικες ασθενείς με πρώτη υποτροπή πλατινο-ευαίσθητου επιθηλιακού καρκίνου των ωθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή πρωτοπαθή καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF. ▪ Σε συνδυασμό με πακλιταξέλη, τοποτεκάνη ή πεγκυλιωμένη λιποσωμική δοξορουβικίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με υποτροπή ανθεκτικού στην πλατίνα υποτροπιάζοντος επιθηλιακού καρκίνου των ωθηκών, καρκίνου των ωαγωγών ή του πρωτοπαθούς καρκίνου του περιτοναίου, οι οποίες έχουν λάβει όχι περισσότερα από δύο προηγούμενα χημειοθεραπευτικά σχήματα και οι οποίες δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με bevacizumab ή άλλους αναστολείς του VEGF ή παράγοντες που στοχεύουν τον υποδοχέα VEGF. ▪ Σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη ή, εναλλακτικά, με πακλιταξέλη και τοποτεκάνη σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με πλατίνα, ενδείκνυται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με εμμένον, υποτροπιάζον ή μεταστατικό καρκίνωμα του τραχήλου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδίκευση και εμπειρία.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	L01XC07
ΑΤC 4 (CLUSTER)	L01XC Μονοκλωνικά αντισώματα

ATORIDOR® F.C.TAB 30MG/TAB ΒΤx30 TABS (OPA/AL/PVC blisters) (κωδ. ΕΟΦ 324280407)	
ATORIDOR® F.C.TAB 60MG/TAB ΒΤx30 TABS (OPA/AL/PVC blisters) (κωδ. ΕΟΦ 324280507)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Atorvastatin
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(3) - Αίτηση για Υβριδικό
ΚΑΚ	KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	30MG/TAB ΒΤx30 TABS (OPA/AL/PVC blisters) 60MG/TAB ΒΤx30 TABS (OPA/AL/PVC blisters)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803242804072 2803242805079
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέων περιεκτικοτήτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέων περιεκτικοτήτων στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p><u>Υπερχοληστερολαιμία</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Συμπληρωματικά της διαίτας για μείωση των αυξημένων επιπέδων ολικής χοληστερόλης, LDL χοληστερόλης, απολιποπρωτεΐνης Β, και τριγλυκεριδίων σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά ηλικίας ≥10 ετών με πρωτοπαθή υπερχοληστερολαιμία συμπεριλαμβανομένης της οικογενούς υπερχοληστερολαιμίας (ετερόζυγη παραλλαγή) ή της συνδυασμένης (μεικτής) υπερλιπιδαιμίας (που αντιστοιχεί στους τύπους Ια και Ιιβ σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση κατά Fredrickson) όταν η ανταπόκριση στη διαίτα και τα άλλα μη φαρμακολογικά μέτρα δεν επαρκούν. ▪ Μείωση ολικής χοληστερόλης και LDL χοληστερόλης σε ενήλικες με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία συμπληρωματικά σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες. <p><u>Πρόληψη καρδιαγγειακής νόσου</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Πρόληψη καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε ενήλικες ασθενείς σε υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν πρώτο καρδιαγγειακό σύμβαμα, συμπληρωματικά στη διόρθωση άλλων παραγόντων κινδύνου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Συνήθης αρχική δόση: 10 mg μία φορά την ημέρα.

	<p>Μέγιστη δόση: 80 mg μία φορά την ημέρα. Προσαρμογή της δόσης ανά διαστήματα ≥ 4 εβδομάδων και εξατομίκευση με βάση τα αρχικά επίπεδα LDL χοληστερόλης, τους στόχους της θεραπείας, και την ανταπόκριση του ασθενή.</p> <p><u>Πρωτοπαθής υπερχοληστερολαιμία και συνδυασμένη (μεικτή) υπερλιπιδαιμία</u> Η πλειονότητα των ασθενών ελέγχεται με 10 mg άπαξ ημερησίως. Η θεραπευτική ανταπόκριση γίνεται εμφανής εντός 2 εβδομάδων, και η μέγιστη θεραπευτική ανταπόκριση συνήθως επιτυγχάνεται εντός 4 εβδομάδων. Η ανταπόκριση διατηρείται κατά τη διάρκεια της χρόνιας θεραπείας.</p> <p><u>Ετερόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία</u> Εναρξη θεραπείας με 10 mg ημερησίως. Οι δόσεις πρέπει να εξατομικεύονται και να προσαρμόζονται κάθε 4 εβδομάδες έως 40 mg ημερησίως. Στη συνέχεια, είτε η δόση αυξάνεται στη μέγιστη τιμή των 80 mg ημερησίως ή χορηγούνται 40 mg ατορβαστατίνης μία φορά την ημέρα, σε συνδυασμό με κάποιο συμπλοκοποιητή χολικών οξέων.</p> <p><u>Ομόζυγος οικογενής υπερχοληστερολαιμία</u> Περιορισμένα δεδομένα. Η δόση είναι 10 έως 80 mg ημερησίως. Πρέπει να χορηγείται ως συμπλήρωμα σε άλλες υπολιπιδαιμικές θεραπείες (π.χ. LDL αφαίρεση) ή όταν οι θεραπείες αυτές δεν είναι διαθέσιμες.</p> <p><u>Πρόληψη καρδιαγγειακής νόσου</u> Η δόση είναι 10 mg ημερησίως. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι απαραίτητες ώστε να επιτευχθούν επίπεδα LDL χοληστερόλης σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες.</p>
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ και με βάση το αντίστοιχο θεραπευτικό πρωτόκολλο.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με την ΠΧΠ και με βάση το αντίστοιχο θεραπευτικό πρωτόκολλο.
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10AA05 Atorvastatin Calcium Trihydrate
ATC 4 (CLUSTER)	C10AA Αναστολείς της αναγωγής του 3-υδροξυ-3-μεθυλογλουταρικού συνενζύμου Α (HMG CoA)

BRILIQUE F.C.TAB 60MG/TAB BTx60 σε BLISTER (PVC/PVDC/ALU) (κωδ. ΕΟΦ 297410203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Τικαγρελόρη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο δισκίο με λεπτό υμένιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Πρωτότυπο: 8 (3) της Οδηγίας 2001/83/ΕC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/ΕC – Αριθμός άδειας ΕU/1/10/655/009-Επέκταση ένδειξης
ΚΑΚ	AstraZeneca AB
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BRILIQUE F.C.TAB 60MG/TAB BTx60
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802974102036
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων.
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Συγχορηγούμενο με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ενδείκνυται για την πρόληψη αθηροθρομβωτικών επεισοδίων σε ενήλικες ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου και υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης αθηροθρομβωτικού επεισοδίου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,18 g
ΑΗΔ	20
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	I25.2 Παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου I25.8 Άλλες μορφές χρόνιας ισχαιμικής καρδιοπάθειας I25.9 Διάφορες μορφές χρόνιας ισχαιμικής καρδιοπάθειας
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	B01AC24 Ticagrelor
ATC 4 (CLUSTER)	B01AC Platelet aggregation inhibitors excl. heparin

CIPRATIC® ΕΑ.SOL 1MG/0.5ML BTx20 φύσιγγες (LDPE) x0.5 ML (4 ταινίες των 5 περιεκτών) (κωδ. ΕΟΦ 327020101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ciprofloxacin hydrochloride
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια ένταξης στη θετική λίστα καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Αποκεντρωμένη διαδικασία - Έχει λάβει έγκριση μέσω εθνικής διαδικασίας. Αρ. αδείας ΕΟΦ: 132738/21-12-2020.
ΚΑΚ	ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ. «INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 20 φύσιγγες (LDPE) x 0,5 ML (4 ταινίες των 5 περιεκτών)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803270201010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Θεραπεία χρόνιας μέσης πυώδους ωτίτιδας και οξείας εξωτερικής ωτίτιδας οι οποίες προκαλούνται από παθογόνους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη σιπροφλοξασίνη.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2 ΤΕ
ΑΗΔ	10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	H60 Εξωτερική ωτίτιδα H66 Πυώδης μέση ωτίτιδα και διάφορες περιπτώσεις μέσης ωτίτιδας H67 Μέση ωτίτιδα σε παθήσεις που ταξινομούνται αλλού
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Αιτιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία σύμφωνα με το υπόδειγμα εγκυκλίου ΕΟΦ 25767/28-3-18
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΑΤC5	S02AA15 Σιπροφλοξασίνη
ΑΤC 4 (CLUSTER)	S02AA Φάρμακα κατά των ωτικών λοιμώξεων

CORTIZOBEN® ORAL.SOL 10MG/ML BΤx 1bottle x 30ml (+ δοσομετρική σύριγγα 5ml με 1 προσαρμογέα) (κωδ. ΕΟΦ 320500101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νατριούχος φωσφορική πρεδνιζολόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ. Αδείας: 55640/ 22-06/2021
ΚΑΚ	BENNETT Φαρμακευτική ΑΕ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤ Χ 1 ΒΟΤΤΛΕ Χ 30 ΜΛ (+ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 5 ΜΛ με 1 προσαρμογέα)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803205001012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές κύριες ενδείξεις είναι: <ul style="list-style-type: none"> ▪ βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού (εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οζώδης πολυαρθρίτιδα ▪ φλεγμονώδεις παθήσεις του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της κοινής πέμφιγας, του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς και του γαγγραινώδους πυοδέρματος

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα ▪ ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, σαρκοείδωση ▪ ρευματική καρδίτιδα ▪ αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση), οξεία λεμφοβλαστική και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, κακοήθες λέμφωμα, πολλαπλό μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα ▪ ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,010 g (10 mg)
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	H02AB06
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

DEXACORT® SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister (κωδ. ΕΟΦ 321970103)	
DEXACORT® SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 60 tabs σε Alu-Alu blister (κωδ. ΕΟΦ 321970105)	
DEXACORT® SOLU.TAB 8MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister (κωδ. ΕΟΦ 321970203)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διαλυτό δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Καλώς καθιερωμένης χρήσης -Αδειοδότηση με Εθνική Διαδικασία (Αρ. Άδειας 38080/28-04-2021 και 38081/28-04-2021).
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	DEXACORT SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister DEXACORT SOLU.TAB 2MG/TAB BT x 60 tabs σε Alu-Alu blister DEXACORT SOLU.TAB 8MG/TAB BT x 30 tabs σε Alu-Alu blister
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803219701038 2803219701052 2803219702035
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Βάσει ΠΧΠ
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1,5 mg
ΑΗΔ	40 80 160

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το ήδη ενταγμένο προϊόν
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΑΤC5	H02AB02 Dexamethasone
ΑΤC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

HEMLIBRA INJ.SOL 150MG/ML BT x 1 VIAL x 0,4 ML (κωδ. ΕΟΦ 318280201) HEMLIBRA INJ.SOL 150MG/ML BT x 1 VIAL x 0,7ML (κωδ. ΕΟΦ 318280202) HEMLIBRA INJ.SOL 150MG/ML BT x 1 VIAL x 1ML (κωδ. ΕΟΦ 318280203) HEMLIBRA INJ.SOL 30MG/ML BT x 1 VIAL x1 ML (κωδ. ΕΟΦ 318280101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EMICIZUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8 (3) – Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	HEMLIBRA INJ.SOL 150MG/ML BT x 1 VIAL x 0,4 ML HEMLIBRA INJ.SOL 150MG/ML BT x 1 VIAL x 0,7ML HEMLIBRA INJ.SOL 150MG/ML BT x 1 VIAL x 1ML HEMLIBRA INJ.SOL 30MG/ML BT x 1 VIAL x1 ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803182802015 2803182802022 2803182802039 2803182801018
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Προφύλαξη ρουτίνας από αιμορραγικά επεισόδια σε ασθενείς από όλες τις ηλικιακές ομάδες, με <ul style="list-style-type: none"> ▪ αιμορροφιλία Α (συγγενή ανεπάρκεια παράγοντα VIII) με αναστολείς του παράγοντα VIII ▪ σοβαρή αιμορροφιλία Α (συγγενή ανεπάρκεια παράγοντα VIII, FVIII < 1%) χωρίς αναστολείς του παράγοντα VIII
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	15mg
ΑΗΔ	4 7 10 2
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	D66
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση μέσω κέντρων αιμορροφιλικών
ΑΤC5	B02BX06 Emicizumab

ATC 4 (CLUSTER)	B02BX Άλλα συστηματικώς χορηγούμενα αιμοστατικά
------------------------	---

MASTOPON-TREAT® GEL.EXT.US 1% (W/W) BTx1 TUBE x80 G + 1 APPLICATOR (κωδ. ΕΟΦ 315350101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	PROGESTERONE (ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Γέλη (Gel)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10 (a) Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	GEL.EXT.US 1% (W/W) BTx1 TUBE x80 G + 1 APPLICATOR
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803153501015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	Καλοήθεις παθήσεις μαστού: μαστοδυνίες ανεξάρτητες ή/και σχετιζόμενες με καλοήθεις μαστοπάθειες. Δεν ενδείκνυται για άνδρες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	G03DA04
ATC 4 (CLUSTER)	G03DA

MENQUADFI INJ.SOL (10+10+10+10) mcg/0.5 ml-1 δόση 1 VIAL x0.5 ml (κωδ. ΕΟΦ 325860101)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Πολυσακχαρίτη* Neisseria meningitidis οροομάδας A 10 μικρογραμμάρια Πολυσακχαρίτη* Neisseria meningitidis οροομάδας C 10 μικρογραμμάρια Πολυσακχαρίτη* Neisseria meningitidis οροομάδας Y 10 μικρογραμμάρια Πολυσακχαρίτη* Neisseria meningitidis οροομάδας W 10 μικρογραμμάρια *συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου 55 μικρογραμμάρια
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Διάλυμα σε διαφανές βοριοπυριτικό Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο με πώμα χλωροβουτιλίου 13 mm με αποσπώσιμη σφραγίδα. Συσκευασία του ενός.
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Πρωτότυπο – Πλήρης, κεντρική έγκριση - EU/1/20/1483/001 (EMA/H/C/005084/0000)
ΚΑΚ	SANOFI PASTEUR, LYON, FRANCE

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL (10+10+10+10) mcg/0.5 ml-1 δόση 1 VIAL x0.5 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803258601016
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας ≥ 12 μηνών έναντι της διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από τη Neisseria meningitidis ορομάδων A, C, W και Y.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Z27.8 Ανάγκη ανοσοποίησης έναντι άλλων συνδυασμών λοιμωδών νοσημάτων
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει του Εθνικού Προγράμματος Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων
ATC5	J07AH08
ATC 4 (CLUSTER)	J07AH

NORDITROPIN® NORDIFLEX® IN.SO.PF.P 5MG/1.5ML BTx1 pre-filled pen x 1,5 ML (κωδ. ΕΟΦ 198021601)	
NORDITROPIN® NORDIFLEX® IN.SO.PF.P 10MG/1.5ML BTx1 pre-filled pen x 1,5 ML (κωδ. ΕΟΦ 198021701)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Σωματοτροπίνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	Novo Nordisk A/S
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx1 pre-filled pen x 1,5 ML 5 mgr NORDITROPIN NORDIFLEX / 1,5 ml 10 mgr NORDITROPIN NORDIFLEX / 1,5 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2801980216010 2801980217017
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας περιεκτικότητας στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Παιδιά</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ανεπαρκής ανάπτυξη οφειλόμενη σε έλλειψη αυξητικής ορμόνης - Ανεπαρκής ανάπτυξη σε κορίτσια με γοναδική δυσγενεσία (σύνδρομο Turner) - Καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια - Διαταραχή της ανάπτυξης (τρέχον ύψος SDS < -2,5 και αναπροσαρμοσμένο γονικό ύψος SDS < -1) σε παιδιά με κοντό ανάστημα που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησής τους (SGA), με βάρος κατά τη

	<p>γέννηση και/ή ύψος κάτω του -2 SD, που δεν πέτυχαν να αποκτήσουν την αναμενόμενη σωματική ανάπτυξη (HV SDS < 0 κατά τη διάρκεια του τελευταίου έτους) στην ηλικία των 4 ετών ή αργότερα</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ανεπαρκής ανάπτυξη οφειλόμενη σε σύνδρομο Noonan <p><i>Ενήλικες</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που παρουσιάστηκε κατά την παιδική ηλικία - Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που παρουσιάζεται κατά την ενήλικη ζωή
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	2
ΑΗΔ	7,5 15
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	<p>R05.1 Νεογνά με χαμηλό βάρος για την ηλικία κύησης Q96 Σύνδρομο Turner R62 Ανεπάρκεια φυσιολογικής αναμενόμενης ανάπτυξης σε παιδιά και ενήλικες M89.2 Άλλες διαταραχές οστικής αύξησης και ανάπτυξης E23 Υπολειτουργία και άλλες διαταραχές της υπόφυσης E23.0 Υποϋποφυσισμός Q87.19 Άλλα συγγενή δυσπλαστικά σύνδρομα που σχετίζονται κυρίως με χαμηλό ανάστημα (σύνδρομο Noonan)</p>
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει έγκρισης της αρμόδιας επιτροπής του Υπουργείου Υγείας
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό με γνώσεις επί των θεραπευτικών ενδείξεων και μετά από γνωμάτευση και έγκριση της αρμόδιας επιτροπής του Υπουργείου Υγείας
ATC5	H01AC01 Σωματοτροπίνη
ATC 4 (CLUSTER)	H01AC1 Σωματοτροπίνη και αγωνιστές σωματοτροπίνης

<p>NUMETA® PRETERM G13E INJ.EM.INF G13E BTx10 (BAGS x 300ML) (Σάκκοι των 300ml με 3 θαλάμους) (κωδ. ΕΟΦ 291430401)</p> <p>NUMETA INJ.EM.INF G16% E BTx6 BAGS x 500 ML (Σάκκοι των 500 ml με 3 θαλάμους) (κωδ. ΕΟΦ 291430201)</p> <p>NUMETA INJ.EM.INF G19% E BTx6 BAGS x 1000 ML (Σάκκοι των 1000 ml με 3 θαλάμους) (κωδ. ΕΟΦ 291430301)</p>	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Συνδυασμός διαλύματος γλυκόζης, ενός παιδιατρικού διαλύματος αμινοξέων με ηλεκτρολύτες και ενός γαλακτώματος λιπιδίων
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	INJ.EM.INF Γαλάκτωμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Νομική βάση του άρθρου 10 (β) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ-Σταθερός συνδυασμός

ΚΑΚ	BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BTx10 BAGSx300ML(Σάκοι των 300ml με 3 θαλάμους) BTx6 BAGSx500 ML(Σάκοι των 500 ml με 3 θαλάμους) BTx6 BAGSx1000 ML(Σάκοι των 1000 ml με 3 θαλάμους)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802914304018 2802914302014 2802914303011
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Το Numeta preterm G13E ενδείκνυται για παρεντερική σίτιση σε πρόωρα νεογνά, όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται. ▪ Το Numeta G16E ενδείκνυται για παρεντερική σίτιση σε νεογνά και παιδιά έως 2 ετών, όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται. ▪ Το Numeta G19E ενδείκνυται για παρεντερική σίτιση σε παιδιά άνω των 2 ετών και εφήβους ηλικίας 16-18 ετών, όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Οδός/Μέθοδος Χορήγησης</u> Ενδοφλέβια χορήγηση. Λόγω της υψηλής ωσμωμοριακότητάς του, το αδιάλυτο Numeta μπορεί να χορηγηθεί μόνο μέσω κεντρικής φλέβας. Επαρκής αραιώση του Numeta με ύδωρ για ενέσιμα, μειώνει την ωσμωμοριακότητά του και επιτρέπει την περιφερική έγχυση.</p> <p><u>Δοσολογία</u> Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας, το βάρος, την ηλικία, την κλινική κατάσταση του ασθενούς και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του Numeta, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Η συνολική σύνθεση σε ηλεκτρολύτες και μακροθρεπτικά συστατικά εξαρτάται από τον αριθμό των ενεργοποιημένων θαλάμων.</p> <p><u>Συχνότητα δόσεων</u> Συνιστάται συνεχής παρεντερική χορήγηση για 24 ώρες. Ο ίδιος σάκος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται, να κρεμιέται και να εγχύεται για > 24 ώρες. Οι κυκλικές εγχύσεις θα πρέπει να ρυθμίζονται ανάλογα με τη μεταβολική ανοχή του ασθενούς.</p>
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.
ΑΤC5	B05BA10 Διαλύματα για παρεντερική διατροφή/ Συνδυασμοί
ΑΤC 4 (CLUSTER)	B05BA

<p>OLIMEL N12E BT x 10 BAGS x 650 ML (6.500 ML) Γαλάκτωμα για έγχυση (κωδ. ΕΟΦ 289750705)</p> <p>OLIMEL N12E BT x 6 BAGS x 1.000 ML (6.000 ML) Γαλάκτωμα για έγχυση (κωδ. ΕΟΦ 289750706)</p> <p>OLIMEL N12E BT x 4 BAGS x 1.500 ML (6.000 ML) Γαλάκτωμα για έγχυση (κωδ. ΕΟΦ 289750707)</p> <p>OLIMEL N12E BT x 4 BAGS x 2.000 ML (8.000 ML) Γαλάκτωμα για έγχυση (κωδ. ΕΟΦ 289750708)</p>	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο, ένα γαλάκτωμα λιπιδίων και ένα διάλυμα αμινοξέων με άλλους ηλεκτρολύτες
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Μετά την ανασύσταση: Γαλάκτωμα για έγχυση
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT x 10 BAGS x 650 ML (6.500 ML) BT x 6 BAGS x 1.000 ML (6.000 ML) BT x 4 BAGS x 1.500 ML (6.000 ML) BT x 4 BAGS x 2.000 ML (8.000 ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2802897507055 2802897507062 2802897507079 2802897507086
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Παρεντερική σίτιση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας > 2 ετών όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Οδός/Μέθοδος χορήγησης</u> Η χορήγηση πραγματοποιείται δια της ενδοφλέβιας οδού. Λόγω της υψηλής ωσμωτικότητας κατ' όγκο, το OLIMEL N12E πρέπει να χορηγείται μόνο μέσω μιας κεντρικής φλέβας.</p> <p><u>Δοσολογία</u> Η δοσολογία εξαρτάται από την κατανάλωση ενέργειας του ασθενούς, την κλινική κατάσταση, το σωματικό βάρος και την ικανότητα μεταβολισμού των συστατικών του OLIMEL N12E, καθώς και από την πρόσθετη ενέργεια ή τις πρωτεΐνες που παρέχονται μέσω της στοματικής/εντερικής οδού. Επομένως, το μέγεθος του σάκου πρέπει να επιλέγεται αναλόγως.</p> <p><u>Ενήλικες:</u> Η μέγιστη ημερήσια δόση προσδιορίζεται από την πρόσληψη αμινοξέων, 26 ml/kg η οποία αντιστοιχεί σε 2,0</p>

	g/kg αμινοξέα, 1,9 g/kg γλυκόζη και 0,9 g/kg λιπίδια. Για έναν ασθενή με βάρος 70 kg, αυτό ισοδυναμεί με 1.820 ml OLIMEL N12E ημερησίως, που αντιστοιχεί σε πρόσληψη 138 g αμινοξέων, 133 g γλυκόζης και 64 g λιπιδίων (δηλαδή 1.171 μη πρωτεϊνικές kcal και 1.723 ολικές kcal).
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Βάσει ΠΧΠ
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.
ATC5	B05BA10
ATC 4 (CLUSTER)	B05BA

OVERSANO® INJ.SOL 30MG/3ML AMP BTx10 amps x 3.0 ml (κωδ. ΕΟΦ 319590102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Ketorolac
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(a) - Αίτηση για προϊόν με καλώς καθιερωμένη χρήση.
ΚΑΚ	NASSINGTON LTD, CYPRUS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	INJ.SOL 30MG/3ML AMP BTx10 amps x 3.0 ml
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803195901026
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	Βραχυπρόθεσμη διαχείριση του μέτριου έως σοβαρού οξέος μετεγχειρητικού πόνου.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο σε νοσοκομείο. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας είναι δύο ημέρες. <u>Ενήλικες</u> Η αρχική δόση είναι 10 mg, που ακολουθείται από 10 έως 30 mg κάθε τέσσερις έως έξι ώρες, ανάλογα με τις απαιτήσεις. Στην αρχική μετεγχειρητική περίοδο, το Oversano μπορεί να δίνεται κάθε δύο ώρες, αν χρειαστεί. Πρέπει να δίνεται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ολική ημερήσια δόση των 90 mg για μη ηλικιωμένους και 60 mg για ηλικιωμένους, ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία και ασθενείς < 50 kg. Μειωμένη δοσολογία σε ασθενείς < 50 kg.
DDD (Units)	30mg
ΑΗΔ	10
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	R52.0 Οξύς πόνος
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	- Συνταγογράφηση 1 ΒΤ στην ατομική συνταγή εξωτερικών ασθενών - Χορηγείται σε άτομα ≥ 16 ετών

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	M01AB15 Ketorolac Trometamol
ATC 4 (CLUSTER)	M01AB Παράγωγα οξεικού οξέος και συγγενείς ενώσεις

PRENODOM® ORAL.SOL 10MG/ML BT X 1 BOTTLE X 30 ML (+ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 5 ML) (κωδ. ΕΟΦ 322150201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νατριούχος φωσφορική πρεδνιζολόνη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	ORAL.SOL Πόσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Άδεια κυκλοφορίας καλώς καθιερωμένης χρήσης – Άρθρο 10α Οδηγίας 2001/83/ΕΕ - Εθνική διαδικασία Αρ. Αδείας:55632/15-06-2021
ΚΑΚ	AIDOM PHARMA (ΑΪΝΤΟΜ ΦΑΡΜΑ) ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ Δ.Τ. AIDOM
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	BT X 1 BOTTLE X 30 ML (+ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 5 ML)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803221502012
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ευρύ φάσμα ασθενειών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Μερικές κύριες ενδείξεις είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ βρογχικό άσθμα, σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφυλαξία, ρευματοειδής αρθρίτιδα, συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, δερματομυοσίτιδα, μικτή νόσος του συνδετικού ιστού(εκτός της συστηματικής σκλήρυνσης), οζώδης πολυαρτηρίτιδα ▪ φλεγμονώδεις παθήσεις του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων της κοινής πέμφιγας, του πομφολυγώδους πεμφιγοειδούς και του γαγγραινώδους πυοδέρματος ▪ νεφρωσικό σύνδρομο με ελάχιστες αλλοιώσεις, οξεία διάμεση νεφρίτιδα ▪ ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn, σαρκοείδωση ▪ ρευματική καρδίτιδα ▪ αιμολυτική αναιμία (αυτοάνοση), οξεία λεμφοβλαστική και χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία, κακοήθες λέμφωμα, πολλαπλό μύελωμα, ιδιοπαθής θρομβοκυτταροπενική πορφύρα ▪ ανοσοκαταστολή σε μεταμόσχευση
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	0,010 g (10 mg)
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως τα ήδη ενταγμένα προϊόντα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή

ATC5	H02AB06
ATC 4 (CLUSTER)	H02AB Glucocorticoids

TECENTRIQ C/S.SOL.IN 1200MG/VIAL (20ML) 1 VIAL x 20ML (κωδ. ΕΟΦ 317450101) TECENTRIQ C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ML) 1 VIAL x 14ML (κωδ. ΕΟΦ 317450201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Atezolizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ml) C/S.SOL.IN 1200MG/VIAL (20ml)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 VIAL x 20ML 1 VIAL x 14ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803174501018 2803174502015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης (6ης) στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης (6ης) στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>1. Ως μονοθεραπεία, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με EGFR ενεργοποιητικές μεταλλάξεις ή όγκους θετικούς για ALK μεταλλάξεις θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει στοχεύουσα θεραπεία πριν λάβουν το TECENTRIQ.</p> <p>2. Ως μονοθεραπεία, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη ή - ασθενών που θεωρούνται ακατάλληλοι για σισπλατίνη και των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 \geq 5% <p>3. Σε συνδυασμό με Μπεβασιζουμάμπη (Avastin), Πακλιταξέλη και Καρβοπλατίνη, για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα από μη πλακώδες επιθήλιο (NSCLC). Σε ασθενείς με μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) NSCLC, το TECENTRIQ, σε συνδυασμό με Μπεβασιζουμάμπη (Avastin), Πακλιταξέλη και Καρβοπλατίνη, ενδείκνυται μόνο κατόπιν αποτυχίας στοχευμένων θεραπειών.</p> <p>4. Σε συνδυασμό με nab-πακλιταξέλη, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο</p>

	<p>ή μεταστατικό τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού (TNBC) των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1≥ 1% και δεν έχουν λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία για μεταστατική νόσο.</p> <p>5. Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη (Avastin), για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ΗΚΚ), οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία.</p> <p>6. Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη (Avastin), για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ΗΚΚ), οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 840 mg κάθε 2 εβδομάδες ή ▪ 1.200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή ▪ 1.680 mg κάθε 4 εβδομάδες <p>Διάρκεια θεραπείας: Δεν είναι καθορισμένος ο αριθμός των κύκλων. Συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία με TECENTRIQ μέχρι την απώλεια κλινικού οφέλους ή την εμφάνιση μη διαχειρίσιμης τοξικότητας.</p>
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C22 Καρκίνωμα ηπατικών κυττάρων - Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Άρση περιορισμού "Η ένδειξη σε ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού αφορά μόνο την περιεκτικότητα των 840mg"
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF05 Atezolizumab
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF PD-1/PDL-1 (Programmed cell death protein 1/death ligand 1) inhibitors

TECENTRIQ C/S.SOL.IN 1200MG/VIAL (20ML) 1 VIAL x 20ML (κωδ. ΕΟΦ 317450101)	
TECENTRIQ C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ML) 1 VIAL x 14ML (κωδ. ΕΟΦ 317450201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Atezolizumab
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	C/S.SOL.IN 840MG/VIAL (14ml) C/S.SOL.IN 1200MG/VIAL (20ml)
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3) – Πλήρης αίτηση
ΚΑΚ	ROCHE REGISTRATION GMBH, GERMANY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	1 VIAL x 20ML 1 VIAL x 14ML
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803174501018 2803174502015
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης (6ης) στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων

ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης (6ης) στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>1. Ως μονοθεραπεία, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς με EGFR ενεργοποιητικές μεταλλάξεις ή όγκους θετικούς για ALK μεταλλάξεις θα πρέπει επίσης να έχουν λάβει στοχεύουσα θεραπεία πριν λάβουν το TECENTRIQ.</p> <p>2. Ως μονοθεραπεία, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ουροθηλιακό καρκίνωμα (UC):</p> <ul style="list-style-type: none"> - μετά από προηγούμενη χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη ή - ασθενών που θεωρούνται ακατάλληλοι για σισπλατίνη και των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 \geq 5% <p>3. Σε συνδυασμό με Μπεβασιζουμάμπη (Avastin), Πακλιταξέλη και Καρβοπλατίνη, για τη θεραπεία πρώτης γραμμής σε ενήλικες ασθενείς με μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα από μη πλακώδες επιθήλιο (NSCLC). Σε ασθενείς με μετάλλαξη στον υποδοχέα του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) ή θετικό στην κινάση αναπλαστικού λεμφώματος (ALK) NSCLC, το TECENTRIQ, σε συνδυασμό με Μπεβασιζουμάμπη (Avastin), Πακλιταξέλη και Καρβοπλατίνη, ενδείκνυται μόνο κατόπιν αποτυχίας στοχευμένων θεραπειών.</p> <p>4. Σε συνδυασμό με nab-πακλιταξέλη, για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλά-αρνητικό καρκίνο του μαστού (TNBC) των οποίων οι όγκοι έχουν έκφραση του PD-L1 \geq 1% και δεν έχουν λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία για μεταστατική νόσο.</p> <p>5. Σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη (Avastin), για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με προχωρημένο ή ανεγχείρητο ηπατοκυτταρικό καρκίνο (ΗΚΚ), οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη συστηματική θεραπεία.</p> <p>6. Σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και ετοποσίδη, για τη θεραπεία πρώτης γραμμής ενηλίκων ασθενών με εκτεταμένου σταδίου μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΕΣΜΚΠ).</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	<p><u>Φάση επαγωγής</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 840 mg κάθε 2 εβδομάδες ή ▪ 1.200 mg κάθε 3 εβδομάδες ή ▪ 1.680 mg κάθε 4 εβδομάδες

	<p>Το Tecentria θα πρέπει να χορηγείται πρώτο όταν πρόκειται να χορηγηθεί την ίδια ημέρα. Η καρβοπλατίνη και έπειτα η ετοποσίδη χορηγούνται κατά την ημέρα 1. Η ετοποσίδη χορηγείται επίσης κατά τις ημέρες 2 και 3 κάθε κύκλου.</p> <p><i>Φάση συντήρησης</i></p> <p>Tecentria χωρίς χημειοθεραπεία κάθε 2, 3 ή 4 εβδομάδες</p> <p>Διάρκεια θεραπείας</p> <p><i>Φάση επαγωγής:</i> Τέσσερις κύκλοι</p> <p><i>Φάση συντήρησης:</i> Μέχρι την εμφάνιση προόδου νόσου ή μη διαχειρίσιμης τοξικότητας</p>
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	C34.X Κακοήθες νεόπλασμα βρόγχου και πνεύμονα
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Άρση περιορισμού: "Η ένδειξη σε ανεγχείρητο τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό τριπλά αρνητικό καρκίνο μαστού αφορά μόνο την περιεκτικότητα των 840mg"
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρό με κατάλληλη ειδικευση και εμπειρία.
ATC5	L01FF05 Atezolizumab
ATC 4 (CLUSTER)	L01FF PD-1/PDL-1 (Programmed cell death protein 1/death ligand 1) inhibitors

ΧΤΑΝΔΙ F.C.TAB 40MG/TAB ΒΤx112 δισκία σε BLISTERS(PVC/PCTFE/ALU) (Κωδ. ΕΟΦ 305780201)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ENZALUTAMIDE (ΕΝΖΑΛΟΥΤΑΜΙΔΗ)
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	8(3)α – Νέα δραστική ουσία.
ΚΑΚ	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., LEIDEN, NETHERLANDS
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	ΒΤx112 δισκία σε BLISTERS(PVC/PCTFE/ALU)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	2803057802010
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη νέας ένδειξης στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΝΕΑ ΕΝΔΕΙΞΗ	Θεραπεία του μεταστατικού, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του προστάτη (mHSPC) σε συνδυασμό με θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (ADT) σε ενήλικες άνδρες.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	160 mg enzalutamide
DDD (Units)	0,16G
ΑΗΔ	28
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Σύμφωνα με το ισχύον θεραπευτικό πρωτόκολλο

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή. Έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας από ειδικό ιατρό, με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.
ATC5	L02BB04
ATC 4 (CLUSTER)	L02BB

YUFLYMA INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.PEN + 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ (κωδ. ΕΟΦ 328520110)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	ADALIMUMAB
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Ενέσιμο διάλυμα
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ (CP) – Βιο-ομοειδές: 10 (4) της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως έχει τροποποιηθεί από την οδηγία 2004/27/EC – ΕΜΕΑ/Η/С/005188, 11/02/2021 – Εμπορική ονομασία προϊόντος αναφοράς: HUMIRA® Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας ΕΟΦ: 84956/28-9-2021
ΚΑΚ	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT., BUDAPEST, HUNGARY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	YUFLYMA INJ.SOL 40MG/0.4ML 2 PF.PEN + 2 ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΛΚΟΟΛΗΣ
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803285201104
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<p>Ρευματοειδής αρθρίτιδα Το Yuflyma σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για:</p> <ul style="list-style-type: none"> τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, όταν η ανταπόκριση σε τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της μεθοτρεξάτης, ήταν ανεπαρκής. τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργής και προοδευτικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη. <p>Το Yuflyma μπορεί να χορηγηθεί ως μονοθεραπεία σε περίπτωση δυσανεξίας στη μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη. Το adalimumab έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τον ρυθμό εξέλιξης της αρθρικής βλάβης, όπως μετριέται ακτινολογικά και ότι βελτιώνει τη λειτουργική ικανότητα όταν χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.</p> <p>Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα <i>Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα</i> Το Yuflyma σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς ηλικίας από 2 ετών των οποίων η ανταπόκριση σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά</p>

	<p>της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARDs) είναι ανεπαρκής. Το Yuflyma μπορεί να χορηγείται ως μονοθεραπεία στην περίπτωση δυσανεξίας σε μεθοτρεξάτη ή όταν η συνέχιση της θεραπείας με μεθοτρεξάτη κρίνεται ακατάλληλη. Το adalimumab δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς ηλικίας < 2 ετών.</p> <p><i>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα</i></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού αρθρίτιδας που σχετίζεται με ενθεσίτιδα σε ασθενείς, ηλικίας 6 ετών και άνω, οι οποίοι εμφανίζουν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία.</p> <p>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα</p> <p><i>Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα</i></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, όταν η ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.</p> <p><i>Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας</i></p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, αλλά με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής με αυξημένη CRP και/ή μαγνητική τομογραφία (MRI), που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.</p> <p>Ψωριασική αρθρίτιδα</p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της ενεργού και εξελισσόμενης ψωριασικής αρθρίτιδας σε ενήλικες ασθενείς όταν η ανταπόκριση σε προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα έχει αποδειχθεί ανεπαρκής.</p> <p>Το adalimumab έχει αποδειχθεί ότι επιβραδύνει την εξέλιξη της βλάβης των περιφερικών αρθρώσεων, όπως αξιολογείται ακτινολογικά σε ασθενείς με συμμετρικές πολυαρθρικές υποκατηγορίες της νόσου και ότι βελτιώνει τη λειτουργικότητα.</p> <p>Ψωρίαση</p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.</p> <p>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας</p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους από την ηλικία των 4 ετών οι οποίοι εμφάνισαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή είναι ακατάλληλοι υποψήφιοι για τοπική θεραπεία και φωτοθεραπείες.</p> <p>Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα</p> <p>Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως</p>
--	---

	<p>σοβαρής ενεργού διαφυητικής ιδρωταδενίτιδας (ανάστροφης ακμής) σε ενήλικες και εφήβους από 12 ετών με ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική συστηματική θεραπεία για τη διαφυητική ιδρωταδενίτιδα.</p> <p>Νόσος του Crohn Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn, σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε πλήρη, επαρκή θεραπευτική αγωγή με ένα κορτικοστεροειδές και/ή με ένα ανοσοκατασταλτικό, ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Παιδιατρική νόσος του Crohn Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού νόσου του Crohn σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία που περιλαμβάνει πρωτογενή διατροφική θεραπεία και ένα κορτικοστεροειδές και/ή ένα ανοσοτροποποιητικό, ή που έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Ελκώδης κολίτιδα Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε ενήλικες ασθενείς που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA) ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Παιδιατρική ελκώδης κολίτιδα Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ενεργού ελκώδους κολίτιδας σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από 6 ετών) που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση στη συμβατική θεραπεία συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή/και των 6-mercaptopurine (6-MP) ή αζαθειοπρίνης (AZA), ή οι οποίοι έχουν δυσανεξία ή αντένδειξη για τέτοιες θεραπείες.</p> <p>Ραγοειδίτιδα Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της μη-λοιμώδους ενδιάμεσης, οπίσθιας και πανραγοειδίτιδας σε ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε κορτικοστεροειδή, σε ασθενείς που απαιτούν σταδιακή μείωση της δόσης των κορτικοστεροειδών, ή στους οποίους δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με κορτικοστεροειδή.</p> <p>Παιδιατρική ραγοειδίτιδα Το Yuflyma ενδείκνυται για τη θεραπεία της παιδιατρικής χρόνιας μη-λοιμώδους πρόσθιας ραγοειδίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση ή δεν ανέχονται τη συμβατική θεραπεία ή στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι κατάλληλη.</p>
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΑΗΔ	Όπως το προϊόν αναφοράς

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Όπως το προϊόν αναφοράς
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ATC5	L04AB04
ATC 4 (CLUSTER)	L04AB Αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων α (TNF-α)

ZEJULA CAPS 100MG/CAP 56 x1 καψάκιο (μιας δόσης) σε κυψέλη (PCTFE/PVC/AL) (κωδ. ΕΟΦ 322280102)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	Νιραπαρίμπτη
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	καψάκιο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	Ορφανό
ΚΑΚ	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED, IRELAND
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	100MG/CAP 56 x1 καψάκιο (μιας δόσης) σε κυψέλη (PCTFE/PVC/AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803222801022
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ως μονοθεραπεία για θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών, με ευαίσθητο στην πλατίνα υποτροπιάζοντα υψηλού βαθμού κακοήθειας ορώδη επιθηλιακό καρκίνο των ωθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που παρουσιάζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα. ▪ Ως μονοθεραπεία για θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών, με προχωρημένο επιθηλιακό (σταδίου III και IV κατά FIGO) υψηλού βαθμού κακοήθειας καρκίνο των ωθηκών, της σάλπιγγας ή πρωτοπαθή καρκίνο του περιτοναίου, που παρουσιάζουν ανταπόκριση (πλήρη ή μερική) μετά την ολοκλήρωση χημειοθεραπείας πρώτης γραμμής με βάση την πλατίνα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Τρία καψάκια των 100 mg μία φορά ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση 300 mg)
DDD (Units)	Δεν εφαρμόζεται
ΑΗΔ	Δεν εφαρμόζεται
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Βάσει ΠΧΠ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η διάγνωση και/ή η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να

	συνεχίζεται και εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.
ATC5	L01XK02
ATC 4 (CLUSTER)	L01XK

ZONYLIA® F.C.TAB (10+10) MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 323040105)	
ZONYLIA® F.C.TAB (10+20) MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 323040205)	
ZONYLIA® F.C.TAB (10+40) MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS (OPA/AL/PVC//AL) (κωδ. ΕΟΦ 323040305)	
ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ	EZETIMIBE, ATORVASTATIN CALCIUM TRIHYDRATE
ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ	10(b) - Αίτηση για Σταθερό Συνδυασμό
ΚΑΚ	INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ. INNOVIS PHARMA A.E.B.E.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ	F.C.TAB (10+10) MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS (OPA/AL/PVC//AL) F.C.TAB (10+20) MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS (OPA/AL/PVC//AL) F.C.TAB (10+40) MG/TAB BT X 30 TABS ΣΕ BLISTERS (OPA/AL/PVC//AL)
BARCODE ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ	2803230401054 2803230402051 2803230403058
ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ:	Ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΠΟΡΙΣΜΑ ΕΙΣΗΓΗΣΗΣ:	Θετική εισήγηση για ένταξη στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων
ΕΝΔΕΙΞΗ	<u>Υπερχοληστερολαιμία</u> Το ZONYLIA ως συμπληρωματικό στη δίαιτα ενδείκνυται ως θεραπεία υποκατάστασης για ενήλικες ασθενείς με πρωτοπαθή (ετερόζυγη και ομόζυγη οικογενή και μη-οικογενή) υπερχοληστερολαιμία ή μικτή υπερλιπιδαιμία ήδη ελεγχόμενη με ατορβαστατίνη και εζετιμίπη που χορηγούνται ταυτοχρόνως στην ίδια δοσολογία, ως ξεχωριστά προϊόντα.
ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ	Όπως αναγράφεται στην ΠΧΠ
DDD (Units)	1 TE
ΑΗΔ	30
ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ICD 10	Σύμφωνα με την ΠΧΠ και το αντίστοιχο θεραπευτικό πρωτόκολλο
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΦΑΣΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ/ΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡ. ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ	Μετά από θεραπεία τριμήνου στη μέγιστη ανεκτή δόση της περιεχόμενης στατίνης
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	Με ιατρική συνταγή
ATC5	C10BA05 Atorvastatin and ezetimibe
ATC 4 (CLUSTER)	C10BA Συνδυασμοί διαφόρων παραγόντων τροποποίησης

λιπιδίων

Η παρούσα απόφαση ισχύει από την έκδοση της απόφασης αναθεώρησης του Καταλόγου Αποζημιούμενων Φαρμάκων του άρθρου 251 του ν. 4512/2018 (ΦΕΚ Α' 5), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το άρθρο 24 του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α' 161).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ

Κοινοποίηση (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης
2. Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών φαρμάκων.

Εσωτερική Διανομή (με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο):

1. Γρ. Υπουργού Υγείας
2. Γρ. Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας
3. Προϊσταμένη Γεν. Δ/σης Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
4. Δ/ση Φαρμάκου